

DER ARZNEIMITTELBRIEF

So langsam mahlen die Mühlen

Im April 1994 erschien im N. Engl. J. Med. eine große, doppelblinde, plazebokontrollierte Präventionsstudie aus Finnland, an der 29133 Raucher zwischen 50 und 69 Jahren teilgenommen hatten. Es sollte untersucht werden, ob die Einnahme von Tocopherol (Vitamin E) oder Betacaroten (Provitamin A) sich günstig auf das Bronchialkarzinom-Risiko auswirkt (1). Nach siebeneinhalb Jahren zeigte sich, daß Vitamin E keinen protektiven Einfluß hatte. Unter Betacaroten aber nahm die Häufigkeit des neu diagnostizierten Bronchialkarzinoms von etwa 3,5% auf 4,5% zu. Im Jahre 1996 erschien im N. Engl. J. Med. eine weitere Arbeit zum gleichen Thema (2). 18314 Raucher und Asbest-Arbeiter wurden in eine doppelblinde, randomisierte Präventions-Studie eingeschlossen und im Mittel vier Jahre lang nachuntersucht. Eine Hälfte der Teilnehmer erhielt eine Kombination von 25000 I.U. Retinol (Vitamin A) plus 30 mg Betacaroten/d, die andere Hälfte Plazebo. Nach vier Jahren waren bei 1,7% in der Plazebo-Gruppe und bei 2,2% der Präventionsgruppe Lungenkarzinome neu aufgetreten.

Am 11. Juni 2003 eröffnete das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte das Stufenplanverfahren der Phase II (Anhörung). Es macht den Herstellern von Arzneimitteln, die Betacaroten enthalten, die Auflage, in die Patienteninformation die Gegenanzeige "Raucher" aufzunehmen, um einen kostenpflichtigen Bescheid und eine Fortsetzung des Stufenplanverfahrens mit möglicherweise weiteren Sanktionen zu vermeiden.

Nach der Roten Liste ist Betacaroten nur in zwei nicht umsatzstarken Dermatika enthalten. Trotzdem ist der Vorgang interessant: Er erinnert an die Häufigkeit des Bronchialkarzinoms bei Rauchern und an die Versuche, diesem selbstgemachten Risiko durch umsatzfördernde pharmakologische Maßnahmen zu begegnen. Er erinnert außerdem an die lange Zeit, die zwischen wissenschaftlicher Kenntnis und behördlicher Maßnahme vergeht.

Literatur

1. ATBC = **A**lpha-**T**ocopherol, **B**eta **C**aroten cancer prevention study group: N. Engl. J. Med. [1994, 330, 1029](#); s.a. AMB 1996, **30**, 53.
2. Omenn, G.S., et al. (CARET = Beta-**C**arotene **A**nd **R**etinol **E**fficacy **T**rial): N. Engl. J. Med. [1996, 334, 1150](#).